

出國報告（出國類別： 開會類 ）

（裝
釘
線）

參加「藥品價格管理研討會」

服務機關：衛生福利部中央健康保險署

姓名職稱：署長 黃三桂

組長 施如亮

組長 林阿明

視察 林裕能

派赴國家：中國大陸

出國期間：2014/9/9~2014/9/11

報告日期：2014/9/25

摘要

由中國大陸中國價格協會於 103 年 9 月 10 日在北京舉辦「藥品價格管理研討會」，主題為藥品價格管理經驗交流，與中國大陸、日本受邀代表進行藥品價格管理經驗交流，以供我國業務參考。我國由衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)黃三桂署長及業務相關單位主管同仁三人受邀出席，於研討會分享我國健保藥品支付制度之執行經驗。

會議目的：

「藥品價格管理研討會」103 年 9 月 10 日於中國北京舉行，包括中國大陸、日本及我國約有 50 多位人員參加，本次研討會由中國價格協會主辦，研討會主題為藥品價格管理經驗交流，與中國大陸、日本與會代表進行藥品價格管理經驗交流，助於我國業務參考。健保署黃三桂署長、施如亮組長、林阿明組長及林裕能視察應邀出席，分享我國健保藥品支付制度之執行經驗及成效。研討會包含上、下午各一場主題演講及經驗分享討論時間，上午由日本受邀代表進行二個小時演講，內容為日本藥價基準與藥價核算，下午為我國受邀代表進行二個小時演講，並分別於上、下午演講結束後，有 1 小時之討論時間，讓各國之間可以互相討論及交流。

會議過程：

一、研討會演講主題的內容，摘述如下：

- (一) 日本製藥工業協會常務理事田中德雄先生主講的講題為「藥價基準與藥價核算」，介紹何謂藥價基準、中央社會保險醫療協議會與藥價核算體系之組成、新收錄藥品的藥價核算、已收錄藥品的藥價調整、仿制藥品(亦即學名藥品)的藥價核算、創新新藥或適應症外用藥之加算、2014 年 4 月醫療保險診療報酬調整及藥價調整、以及日本藥價的問題與未來的方向。後續日本駐中國大使館一等書記官西川昌登參與討論。

- 1.日本健保收載及支付之藥品，由厚生勞動省中央社會保險醫療審議會制定統一標準支付，並收載於藥價基準。當新藥取得製造或輸入許可後，藥商即可向厚生勞動省提出藥品收載及核價申請，經審查廠商所提供的資料，以及準備藥品核算草案，召開藥價核算組織會議，聽取學者專家意見，並於會後將藥價核算之結果通知廠商，並提到中央社會保險醫療協議會中報告及確定後，公告收載於藥價基準中，新藥一年收載四次。
- 2.新藥依類似品有、無及比較結果，分為下列三種訂價方式：
 - (1) 新藥若沒有可供比較的類似品，則依據製藥業者之製造成本、銷售費、研發費用、營業利益、流通費用及消費稅核算藥價計算，稱為「成本計算方式」。
 - (2) 若有類似藥效藥品且具創新性，則採「同類藥效比較方法一」核價，以參考同類藥效品項的每日藥費計算藥價，並依與類似藥品比較結果，給予創新性、有用性、市場性及小兒許可使用等條件加算價格。另外今(2014)年對於超越其他國家，首在日本取得批准的新藥品項，增訂「先行引入新藥之加算原則」，加算比率為 10%。
 - (3) 對於只有類似藥效藥品但不具創新性者，則依「同類藥效比較方法二」核價，以過去 6 年間或 10 年間收載的類似藥中最便宜的一日藥價、「類似藥效比較方法一」所計算的藥價及過去 10 年間或 15 年間所收載的類似藥的一日藥價之平均價格，取低者核算藥價。
- 3.學名藥品之核價方式：第一個收載之學名藥，則依原開發廠藥品價格之 60% 訂價，口服製劑之同成分規格學名藥品牌數收載超過 10 項時，依原開發廠藥品價格之 50% 訂價。
- 4.對於已收載藥品，每 2 年進行 1 次藥價調查及藥價調整，依個別藥品的加權平均價格，加上一定調整幅度(R-Zone) 2% 進行調整，並設定劑型別最低價。另外，當第 1 個學名藥納入收載後，原廠藥則依市場交易價調整後，再調降 4-6%；針對小兒用藥及罕病用藥，用量較少的藥，以及鼓勵創新新藥或適應症外用藥

之研發，於藥價核算時給予加算。學名藥則依最高價格的 30%以下、最高價格的 30%至 50%，以及最高價格的 50%以上等三個類別核算加權平均價格調整藥價，其中最高價格的 30%以下之學名藥，以統一名稱收載。

5.藥價亦可市場實際販售量超過原先預估之販售量、適應症或用法或用量等因素之改變、醫療必要性且藥價低於製造成本而無法供應之不符成本藥品等等，重新核算調整價格。

6.日本藥品支付之改革方向，對於學名藥經收載一段時間後，也無法替換原廠藥情況下，將調降原廠藥價格；研議 2016 年藥價調整導入醫療科技評估，並探討醫療科技評估與藥價的關係；研議保險給付藥品範圍及民眾部分負擔之方法等等。

(二)我國由黃三桂署長先介紹全民健康保險制度的實施與成果，改革創新與挑戰。

再由施如亮組長介紹健保藥品支付制度、支付現況、支付價格訂定方式及藥價調整方式。後續林阿明組長與林裕能視察參與相關議題會議討論。主要內容如下：

1.全民健康保險實施沿革，自多元保險合併為單一保險，並將所有國民全數納保，享有平等的就醫權利，保險收入主要財源為保險費；各類醫事機構特約及保險人管理情形；保險支付制度、醫療給付範圍、推動照顧弱勢族群及山地離島民眾就醫可近性以及民眾就醫應自付部分負擔；歷年醫療費用及藥費支出趨勢、民眾就醫狀況及醫療資源利用情形；健保實施後對於民眾健康改善之成效，以及與國際比較情形、國際間對於我國全民健保之評價等等。

2.全民健保未來面臨課題包括財務困境、人口老化、重大傷病及新藥新科技致醫療費用成長等議題，目前正推動相關改革措施，包括「健康管理存摺」及「健保雲端藥歷系統」。

(1)民眾端實施「健康管理存摺」創新計畫，讓民眾擁有自己的個人就醫紀錄，結合醫療院所醫療費用申報資料以及健保 IC 卡即時上傳資料，提供民眾自行上網下載最近 1 年的個人就醫資料，幫助民眾自我管理自己的健康。

(2) 醫事機構端推動「健保雲端藥歷系統」，提供特約醫事服務機構醫師及藥師即時查詢最近 3 個月病人用藥明細紀錄，以避免醫師重複處方及病人重複用藥，提升用藥安全及品質。

3.藥品支付政策的目標，主要是讓每一個病人都能公平得到藥物治療，讓每一個病人都能很快取得新藥治療，而藥品的支付取決於藥品的治療價值，必須在保障民眾用藥品質及最適當的價格間取得平衡，讓民眾都能取得新藥的治療。健保藥費支付方式以『論量計酬』為主，部分採日劑藥費，以及論病例計酬及 DRGs 支付。藥品支付制度之設計，採用統一定價機制，訂定單一支付價格，醫療院所依支付價格申報，醫療院所依臨床需要自行採購藥品並進行議價，保險人再定期進行藥價調查，取得醫療院所的採購價格資料，將醫療院所議價的成果，反映在藥品支付價格之調降。

4.藥物給付項目及支付標準收載程序，由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主及保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，報主管機關核定發布，並介紹藥物共同擬訂會議代表組成、產生方式、任務及會議運作情形。健保給付藥品分類包括新藥及已收載成分、劑型之新品項，介紹其給付流程、藥品定義、核價方式以及鼓勵新藥創新研發、持續提升品質條件之核價誘因。

5.藥價調查及調整機制，主要是以市場平均價格，作為調整健保支付價的參考依據。並藉由定期藥價調查及調整作業，使得健保支付價格，逐步調整至合理價格，並設有劑型別下限價格之保障措施。最後介紹藥品用量之管控措施。

二、參與會議期間，中國大陸所分享的經驗如下：

(一) 中國大陸目前有三個醫療保險，包括城鎮職工保險、城鎮居民保險及新農合保險等，納保人數超過九成，有不同的保險管理單位。公立醫事機構占多數約有七成以上，其醫療費用收入來源，超過四成來自於藥費的收入，另醫療費用支出由病患自付之部分負擔占 35%。醫療保險及藥品訂價之主管機關分屬不同單位。

(二) 藥品價格採用「成本計價」方法，廠商依據政府公布之成本計算方式，計算藥

品零售上限價格，並報請該省或市的物價局(屬於國家發展和改革委員會價格司的下屬單位)核准。物價局會依據廠商申報的資料，和廠商討論後定價。廠商取得零售價後，就可在市場銷售，但售價不可以超過零售上限價格。藥品若要獲得醫療保險給付，需經過國家醫療保險目錄或基本藥物目錄的收載、省或市的醫療保險目錄或基本藥物目錄收載、省或市的招標、醫院進藥等四個程序。藥品進入省或市目錄收載及招標時，均會面臨價格談判之程序。

心得與建議：

- 一、我國與日本在藥品支付制度設計機制相似，均採統一支付價，並定期依藥品市場交易情形調整已收載藥品支付價格。為鼓勵學名藥品的使用，日本在藥價調整時，也有針對原廠藥品及學名藥品的支付價格差距進行檢討。
- 二、雖然日本現行對於藥品訂價按品牌別訂價，但在相同成分學名藥品之訂價上，已有部分藥品採統一名稱收載，而我國目前針對健保收載超過十五年之藥品，採成分別訂價，未來藥品之收載方式 亦可參考日本之作法。
- 三、中國大陸對於藥品支付制度及收載於醫療保險目錄之程序，與我國較為不同，對於每個藥品以成本資料訂價，必須有充足的人力及時間一一審核並確認，對於民眾使用新藥品之可近性問題，將面臨重大挑戰。
- 四、參加國際研討會，除可了解其他國家之制度改革及加強國際交流外，亦可從中學習面臨相同問題時他國之因應經驗，以及密切觀察制度推動之後續變化，供我國參考或借鏡。